

## Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

*Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,*

*Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,*

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active glyphosate, et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation du produit phytopharmaceutique HELOSATE PLUS*

de la société HELM AG  
enregistrées sous les n°2018-0637 et 2017-0918

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 21 septembre 2020,*

*Considérant que les données fournies ne permettent pas d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate au cours du stockage du produit,*

*Considérant qu'en conséquence un risque d'effet nocif pour la santé humaine ne peut pas être exclu,*

*Considérant que les conditions mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 ne sont donc pas respectées,*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas autorisée** en France.

## Informations générales sur le produit

<b>Noms du produit</b>	HELOSATE PLUS HELOSATE 450 SL STERN 450 FIGARO 450 MADRIGAL 450
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	HELM AG Nordkanalstrasse 28 20097 Hamburg Allemagne
<b>Formulation</b>	Concentré soluble (SL)
Contenant	450 g/L - glyphosate
<b>Numéro d'intrant</b>	2140140
<b>Numéro d'AMM</b>	2140093
<b>Fonction</b>	Herbicide
<b>Gamme d'usage</b>	Professionnel

A Maisons-Alfort, le

**30 SEP. 2020**

**Caroline SEMAILLE**  
 Directrice générale déléguée  
 en charge du pôle produits réglementés  
 Agence nationale de sécurité sanitaire de  
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



## ANNEXE I : Conditions de mise sur le marché demandées

### Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
00201024 Cultures fruitières* Désherbage* Cult. Installées	3,2 L/ha	1/an	28	6 mois	12 mois
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate au cours du stockage du produit sur "pommier" et, pour un délai avant récolte de 21 jours sur "olivier". L'usage est également retiré aux doses de 4,8 L/ha et 6,4 L/ha au même motif sur "pommier" et, pour un délai avant récolte de type F sur "agrumes", "fruits à coque" et "fruits à noyaux", et pour un délai avant récolte de 21 jours sur "olivier".	2,4 L/ha	1/an	F	6 mois	
11015935 Traitements généraux* Désherbage* Avt Mise Cult.					12 mois
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage revendiqué correspondant au nouvel usage 11015935 Traitements généraux*Désherbage*Interculture, jachères et destruction de culture est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate au cours du stockage du produit. L'usage est retiré aux doses de 4,8 L/ha et 5,6 L/ha au même motif, et est également retiré pour les doses supérieures à 4,8 L/ha au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure un risque de dépassement des limites maximales de résidus.	3,2 L/ha	1/an	21	6 mois	12 mois
12705902 Vigne*Désherbage* Cult. Installées					12 mois
<b>Motivation du retrait :</b> L'usage est retiré au motif que les données fournies ne permettent pas d'exclure la formation de l'impureté pertinente N-nitrosoglyphosate au cours du stockage du produit. L'usage est également retiré aux doses de 4,8 L/ha et 6,4 L/ha au même motif.					